

**SPECIFICAȚII TEHNICE**

**Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate.**

Numărul licitației publice: 21175614, ocds-b3wdp1-MD-1708514220331						Data: 15.03.2024	Alternativa nr.	
Denumirea obiectului achiziției: Achiziționarea centralizată de Reagenți Clinici Generali, Hematologici și Biochimici conform necesităților institutiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2024 REPETAT						Lot:	pag. 1 din 2	
Nr d/o	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
-	1	2	3	4	5	6	7	8
32	33100000-1	Plasma de control normal 4 parametri	Control Plasma L1 / 4032C2	Moldova	Dac-Spectromed	Plasma de control normal 4 parametri Ambalaj până la 3 ml	Plasma de control normal 4 parametri, flacon 1ml. Catalog pag. 9-10, instrucțiune de utilizare. Numărul de înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale: DM000512684	ISO, CE.
33	33100000-1	Plasma de control patologică 4 parametri	Control Plasma L2 / 4033C2	Moldova	Dac-Spectromed	Plasma de control patologică 4 parametri Ambalaj până la 3 ml	Plasma de control patologică 4 parametri, flacon 1ml. Catalog pag. 9-10, instrucțiune de utilizare. Numărul de înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale: DM000512685	ISO, CE.
47	33100000-1	Set p/u determinarea timpului de protrombină (TP) (Set 100 teste)	Prothrombin-DAC.Lq ISI / 4013P50	Moldova	Dac-Spectromed	Reagent trombotoplastina-calcium pentru determinarea timpului de protrombina după Quick, INR, ISI-1,05 în plasmă. Plasma de control și reagenții de la același producător. Ambalaj: până la 10 ml cu CaCl2 inclus în set.	Set p/u determinarea timpului de protrombină (TP), set 100 teste. Catalog pag. 9-10, instrucțiune de utilizare. Numărul de înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale: DM000323335	ISO, CE.
50	33100000-1	Set p/u determinarea timpului de trombotoplastină parțial activat (TTPA) (Set 50 teste)	APTT-DAC-EA / 4005A50	Moldova	Dac-Spectromed	Set p/u determinarea timpului de trombotoplastină parțial activat (TTPA) (Set 50 teste)	Set p/u determinarea timpului de trombotoplastină parțial activat (TTPA), set 50 teste. Catalog pag. 9-10, instrucțiune de utilizare. Numărul de înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale: DM000323333	ISO, CE.
51	33100000-1	Set p/u determinarea fibrinogenului (Set 100 teste)	Fibrinogen-DAC / 4020F120	Moldova	Dac-Spectromed	Set p/u determinarea fibrinogenului (Set 100 teste)	Set p/u determinarea fibrinogenului, set 120 teste. Catalog pag. 9-10, instrucțiune de utilizare. Numărul de înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale: DM000302443	ISO, CE.
52	33100000-1	Set p/u determinarea fibrinogenului (Set 50 teste)	Fibrinogen-DAC / 4020F60	Moldova	Dac-Spectromed	Set p/u determinarea fibrinogenului (Set 50 teste)	Set p/u determinarea fibrinogenului, set 60 teste. Catalog pag. 9-10, instrucțiune de utilizare. Numărul de înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale: DM000323336	ISO, CE.
53	33100000-1	Soluție concentrată de Hipohlorid, 0,5%	Clean Cell-DAC / 3243C1000	Moldova	Dac-Spectromed	Soluție concentrată de Hipohlorid, 0,5% Ambalaj nu mai mult de 1 litru	Soluție concentrată de Hipohlorid, 0,5%, flacon 1 litru, instrucțiune de utilizare. Numărul de înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale: DM000390678	ISO, CE.
66	33100000-1	Lipaza (Lipase) (Flacoane cu volumul 40-175 ml.)determinarea la analizator automat	Lipase-DAC. Lq/2046L	Moldova	Dac-Spectromed	Metoda de determinare: Colorimetric fermentativa Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Material pentru investigații: Ser, plasma heparinizată Limita minimă de detecție pentru set: ≤ 2,0 U/L Coeficientul de variație intraserial: ≤ 1,5 Coeficientul de variație extraserial: ≤ 1,0 Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 1,0 mmol/l, Lipemie- trigliceride până la 11 g/l. Hemoglobina până la 5,5 g/l. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .	<b>Lipaza (Lipase)</b> , (Fl. cu vol. 40-175ml), determinarea la analizator automat. Metoda de determinare: Metoda de determinare: Colorimetric fermentativa Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Material pentru investigații: Ser, plasma heparinizată Limita minimă de detecție pentru set: ≤ 2,0 U/L Coeficientul de variație intraserial: ≤ 4,0 Coeficientul de variație extraserial: ≤ 4,7 Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 1,0 mmol/l, Lipemie- nu prezinta interferență. Hemoglobina până la 4,0 g/l.	ISO, CE.
67	33100000-1	Lipaza (Lipase) (Flacoane cu volumul 40-175 ml.)determinarea la analizator semiautomat	Lipase-DAC. Lq/2046L	Moldova	Dac-Spectromed	Metoda de determinare: Colorimetric fermentativa Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Material pentru investigații: Ser, plasma heparinizată Limita minimă de detecție pentru set: ≤ 2,0 U/L Coeficientul de variație intraserial: ≤ 1,5 Coeficientul de variație extraserial: ≤ 1,0 Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 1,0 mmol/l, Lipemie- trigliceride până la 11 g/l. Hemoglobina până la 5,5 g/l. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .	<b>Lipaza (Lipase)</b> , (Fl. cu vol. 40-175ml), determinarea la analizator semiautomat. Metoda de determinare: Metoda de determinare: Colorimetric fermentativa Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Material pentru investigații: Ser, plasma heparinizată Limita minimă de detecție pentru set: ≤ 2,0 U/L Coeficientul de variație intraserial: ≤ 4,0 Coeficientul de variație extraserial: ≤ 4,7 Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 1,0 mmol/l, Lipemie- nu prezinta interferență. Hemoglobina până la 4,0 g/l.	ISO, CE.

Semnat: \_\_\_\_\_

Numele, prenumele: **Mordvinov Ghenadie**

În calitate de: **Director firmă**

Ofertantul: **DAC-SpectroMed SRL**

Adresa: **MD-2060, Moldova, or. Chișinău, str. Cuza Vodă, 5/1**

*Data: 15.03.2024*

*Valabilitatea ofertei - 160 zile.*